



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342527/2023
EMA/H/C/005864

Talvey (*talquetamab*)

Een overzicht van Talvey en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Talvey en wanneer wordt het voorgeschreven?

Talvey is een geneesmiddel tegen kanker voor volwassenen dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (kanker van het beenmerg) dat is teruggekomen (gerecidiveerd) en niet heeft gereageerd op eerdere behandeling (refractair).

Het middel wordt gebruikt bij patiënten die ten minste drie eerdere therapieën hebben ondergaan, waaronder met een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een antilichaam tegen CD38, en bij wie de ziekte sinds de laatste behandeling is verergerd.

Multipel myeloom is zeldzaam, en Talvey werd op 20 augustus 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Talvey bevat de werkzame stof talquetamab.

Hoe wordt Talvey gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van multipel myeloom. Het moet worden toegediend op een locatie waar passende medische ondersteuning voorhanden is voor de behandeling van eventuele ernstige bijwerkingen zoals het cytokineafgiftesyndroom (CRS, een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, hoofdpijn en lage bloeddruk veroorzaakt) en neurologische toxiciteit (complicaties in verband met de hersenen of de zenuwen; zie onderstaande rubriek over risico's voor meer informatie).

Talvey wordt eenmaal per week of om de twee weken toegediend via injectie onder de huid. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de bijwerkingen onbeheersbaar worden. Voordat Talvey wordt toegediend, krijgt de patiënt verschillende geneesmiddelen om het risico op CRS te verminderen. Bij de eerste drie of vier doses dient de arts de patiënt gedurende twee dagen na de toediening van het middel te controleren op ernstige bijwerkingen. De arts kan de toediening opschorten als er bepaalde bijwerkingen optreden, of de behandeling helemaal stopzetten in geval van bepaalde ernstige bijwerkingen.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Talvey.

Hoe werkt Talvey?

De werkzame stof in Talvey, talquetamab, is een antilichaam (een type eiwit) dat speciaal is ontwikkeld om twee doelwitten tegelijk te herkennen en zich hieraan te hechten: GPRC5D op myeloomcellen en CD3 op het oppervlak van T-cellen (cellen die deel uitmaken van het immuunsysteem). Door zich aan deze doeleiwitten te hechten, brengt Talvey de T-cellen en de kankercellen bijeen. Hierdoor worden de T-cellen geactiveerd en vernietigen deze de multipelmyeloomcellen.

Welke voordelen bleek Talvey tijdens de studies te hebben?

Talvey werd onderzocht in één hoofdstudie onder 288 patiënten met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom bij wie de kanker was teruggekomen na drie of meer eerdere behandelingen. De patiënten kregen ofwel eenmaal per week 4 mg Talvey per kilogram lichaamsgewicht ofwel eenmaal om de twee weken 8 mg Talvey per kilogram lichaamsgewicht. De respons op de behandeling werd gemeten met behulp van verschillende markers, waaronder de hoeveelheid M-eiwit (een antilichaam) in de urine en in het bloed. Talvey werd in deze studie niet vergeleken met een ander geneesmiddel.

Uit de studie bleek dat 74,1 % van de patiënten (106 van de 143) die eenmaal per week 4 mg Talvey/kg toegediend kregen ten minste een gedeeltelijke respons vertoonde op de behandeling (d.w.z. dat het gehalte M-eiwit in het bloed met ten minste 50 % was afgenomen). Bij 51,5 % van de patiënten die op de behandeling reageerden, hield de respons ten minste negen maanden aan. Van de patiënten die eenmaal om de twee weken 8 mg Talvey/kg toegediend kregen, vertoonde 71,7 % (104 van de 145) ten minste een gedeeltelijke respons op de behandeling. Bij 76 % van de patiënten die op de behandeling reageerden, hield de respons ten minste negen maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Talvey in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Talvey.

De meest voorkomende bijwerkingen van Talvey (die bij meer dan 6 op de 10 personen kunnen optreden) zijn CRS, dysgeusie (smaakstoornis) en hypogammaglobulinemie (lage concentraties antilichamen in het bloed). Bij dan 2 op de 10 personen kunnen de volgende bijwerkingen optreden: nagelaandoeningen, spier- en botpijn, anemie (lage concentratie rode bloedcellen), huidaandoeningen, vermoeidheid, gewichtsverlies, huiduitslag, droge mond, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcel dat infecties bestrijdt), koorts, xerose (buitengewoon droge huid), trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes), neus- en keelinfecties, lymfopenie (lage concentratie lymfocyten, een type witte bloedcel), dysfagie (moeite met slikken), diarree, pruritus (jeuk), hoesten, pijn, verminderde eetlust en hoofdpijn.

Ernstige bijwerkingen zijn CRS, koorts, het immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS, een neurologische aandoening die onder meer tot problemen met spraak en schrijven, verwardheid en een verlaagd bewustzijn kan leiden), sepsis (bloedvergiftiging), COVID-19, bacteriële infecties, pneumonie (longontsteking), virale infecties, neutropenie en pijn.

Waarom is Talvey geregistreerd in de EU?

Voor patiënten met multipel myeloom bij wie de kanker na ten minste drie eerdere behandelingen is teruggekomen en daar niet op heeft gereageerd, zijn de behandelopties beperkt. Talvey bleek bij deze patiënten een hoog responspercentage op te leveren, waardoor dit middel een aanvullende behandeloptie zou kunnen bieden.

Hoewel er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, met name CRS en ICANS, werden deze beheersbaar geacht als er passende maatregelen worden genomen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Talvey groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Talvey is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Talvey groter zijn dan de risico's, maar dat het bedrijf aanvullend bewijs moet overleggen na toelating.

Voorwaardelijke registratie wordt verleend op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk. Voorwaardelijke registratie wordt verleend voor geneesmiddelen die voldoen aan een onvervulde medische behoefte om ernstige ziekten te behandelen en wanneer de voordelen van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn groter zijn dan de risico's in verband met het gebruik van de geneesmiddelen in afwachting van verder bewijs. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen totdat de gegevens zijn vervolledigd, en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Aangezien aan Talvey voorwaardelijke registratie is verleend, werd het bedrijf dat Talvey in de handel brengt, er op het moment van goedkeuring toe verplicht om gegevens te verstrekken van een aanvullende studie ter bevestiging van de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel. Het bedrijf werd er ook toe verplicht nadere gegevens te verstrekken om de veiligheid van Talvey op lange termijn te karakteriseren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Talvey te waarborgen?

Het bedrijf dat Talvey in de handel brengt, zal professionele zorgverleners die het geneesmiddel naar verwachting gaan voorschrijven of toedienen, voorlichtingsmateriaal verstrekken met belangrijke informatie over het risico op neurologische toxiciteit, waaronder ICANS. Patiënten die het geneesmiddel krijgen toegediend, krijgen een waarschuwingskaart met belangrijke informatie over het risico op CRS en neurologische toxiciteit (waaronder ICANS), vergezeld van aanbevelingen om deze risico's tot een minimum te beperken.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Talvey, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Talvey continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Talvey worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Talvey

Meer informatie over Talvey is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.